

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 1 de 5

ACTA DE INSPECCION

D. [REDACTED], Inspector del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se personó el dieciocho de febrero de dos mil trece en el **INSTITUTO ONCOLÓGICO DE CASTILLA LA MANCHA - TOLEDO**, sito en el Centro Médico Ntra. Sra. del Rosario, en [REDACTED] en Toledo.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control a la instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a tratamiento médico con técnicas de radioterapia (teleterapia y braquiterapia), cuya autorización vigente fue concedida a la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** por Resolución de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de fecha 3-09-10, con modificación aceptada por el CSN de fecha 11-04-11.

Que la inspección fue recibida por D^a. [REDACTED], Responsable de Radiofísica, y Supervisora de la instalación, en representación del titular, quien aceptó la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Que la representante del titular de la instalación fue advertida previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED], mod [REDACTED], nº 542C, emisor de fotones de 6 MV, para teleterapia, un equipo marca [REDACTED] mod [REDACTED], nº 31385, que carga una fuente de Ir-192 de 370 GBq (10 Ci), máx., para braquiterapia de alta tasa (BAT), y un equipo de rayos X de tomografía computarizada (TC) marca [REDACTED]



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 2 de 5

_____, mod. _____, nº 298929YM1, de 150 kV máx., para simulación de radioterapia. _____

- Además, tenían 2 fuentes selladas de Sr/Y-90, de 33.3 MBq de actividad nominal, para verificar la constancia de las cámaras de ionización. _____
- Las fuentes de Sr/Y-90 estaban fijadas dentro de dispositivos de verificación de cámaras de ionización. _____
- Los equipos y las fuentes se utilizaban en las dependencias referidas en la especificación 3ª, salvo las 2 fuentes que se almacenaban en el despacho de la Responsable de Radiofísica. _____
- Las dependencias estaban delimitadas, clasificadas, señalizadas de acuerdo con el riesgo radiológico existente, con medios de prevención de riesgo de incendios y de protección física para controlar el acceso y evitar la manipulación o sustracción del material radiactivo por personal no autorizado. _____
- Los equipos y fuentes tenían el marcado y etiquetado reglamentarios. __
- El equipo de BAT estaba sin la fuente cargada. _____
- Las tasas de dosis equivalente por radiación de fotones en las salas de control y junto a las puertas de los recintos blindados (excepto en el del equipo de BAT que estaba sin fuente) garantizaban el cumplimiento de los límites de dosis anual para trabajadores y público, considerando los factores de uso de los equipos y de ocupación de los puntos de medida.
- El recinto blindado del acelerador disponía de sistemas de seguridad operativos, que impedían la exposición si la puerta está abierta y la terminaban inmediatamente al abrir la puerta, cortaban la exposición inmediatamente al accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto, y durante la exposición activaban una luz roja situada junto a la puerta de entrada. _____
- El recinto blindado del equipo de rayos X para simulación disponía de cerradura para impedir la entrada inadvertida del público cuando el equipo está irradiando, una luz roja situada junto a la puerta de entrada, y pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto para cortar la exposición inmediatamente. _____
- Disponían de un Diario de Operación legalizado por el CSN para el acelerador y otro para el equipo de BAT. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. Constaba el nombre y firma de un Supervisor. Tenían la información relevante. _____



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 3 de 5



- Constaba que el 2-04-12 se había usado el equipo de BAT por última vez y que el 6-06-12 la fuente cargada la había retirado [REDACTED]. Dicha operación se había comunicado al CSN, así como la decisión del titular de dejar el equipo sin fuente durante un tiempo indeterminado (registro de entrada del 18-06-12) _____
- Mostraron registros de verificación de la operatividad de los sistemas de seguridad y de la constancia de los parámetros del haz de radiación del acelerador, con los intervalos y criterios de aceptación del RD 1566/1998. _____
- En el acelerador [REDACTED] realizaban intervenciones de primer nivel y avanzado. Presentaron la expresa conformidad de [REDACTED], acreditación para cada trabajador que las hacía (D. [REDACTED] y registros de cada intervención. _____
- En las intervenciones de asistencia técnica del acelerador, revisadas aleatoriamente, constaba la intervención preceptiva de un radiofísico hospitalario: autorización previa de la intervención, verificación posterior del equipo y notificación expresa al responsable de la Unidad de Radioterapia de que el equipo queda apto para uso clínico. _____
- En los partes de intervención emitidos por [REDACTED] constaban los datos preceptivos: causa de la reparación, actuación realizada, posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación y firma del técnico. _____
- No constaba ningún sistema de seguridad averiado o desconectado, ni funcionamiento del acelerador con restricciones. _____
- Mostraron certificados de hermeticidad de las 2 fuentes selladas, emitidos por una entidad autorizada ([REDACTED]), en el intervalo de 12 meses anterior al último uso, cumpliendo los límites de fuga de la GS 5.3. _____
- Habían sustituido el tubo de rayos X del simulador [REDACTED] para teleterapia. Disponían de: (1) certificado del tubo nuevo (Test Certificate), incluyendo la Declaración de conformidad CE; (2) certificado de retirada del tubo averiado emitido por la empresa de venta y asistencia técnica; y (3) certificado de restitución a las condiciones de funcionamiento previas a la avería, emitido por la empresa de venta y asistencia técnica [REDACTED], el 27-06-12), en cumplimiento del Art. 11 del RD 1085/2009. _____
- Constaban 5 licencias de Supervisor y 7 de Operador, vigentes. _____
- Presentaron registros de formación continua impartida al menos cada 2 años, sobre el contenido y aplicación del Reglamento de _____

Funcionamiento y Plan de Emergencia de la instalación radiactiva (última sesión el 20-12-12). _____

- Los trabajadores estaban clasificados radiológicamente en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo en categoría A (8 usuarios del equipo BAT) y el resto en categoría B con dosímetro individual de solapa. _____
- Las lecturas de los dosímetros en 2012 eran mensuales y la dosis equivalente profunda a cuerpo entero acumulada era < 1 mSv/año. ____
- Disponían de un monitor de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____ (cámara de ionización presurizada) y un monitor de área (instalado en el nuevo recinto de BAT) _____ mod. _____ operativos. _____
- El certificado de la última calibración del monitor _____ realizada en un laboratorio legalmente acreditado _____; 11-03-08), indicaba que el factor de calibración ($H_{\text{verdadera}}/H_{\text{medida}}$) frente a tasas de dosis equivalente de radiación gamma emitida por una fuente patrón de Cs-137 era aceptable (entre 0.8 y 1.2). _____
- No tenían registros de verificación "in-situ" de la constancia del monitor de área existente en el recinto del equipo de BAT, pero dicho equipo estaba sin fuente cargada y en situación de cese temporal de uso. ____

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por la Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la Sede del Consejo de Seguridad Nuclear a uno de marzo de dos mil trece.



SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Hoja 5 de 5

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999, se invita a un representante autorizado de la **SOCIEDAD RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASÍS, SA** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.



A large grey rectangular redaction box covering a signature area. A vertical line extends downwards from the bottom center of the box.